

Das Design der Machbarkeitsstudien für eine bundesweite Kohortenstudie in Deutschland: die Pretests der Nationalen Kohorte (NAKO)

W. Ahrens, H. Greiser, Jakob Linseisen, A. Kluttig, S. Schipf, B. Schmidt, K. Günther

Angaben zur Veröffentlichung / Publication details:

Ahrens, W., H. Greiser, Jakob Linseisen, A. Kluttig, S. Schipf, B. Schmidt, and K. Günther. 2014. "Das Design der Machbarkeitsstudien für eine bundesweite Kohortenstudie in Deutschland: die Pretests der Nationalen Kohorte (NAKO)." *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 57 (11): 1246–54.
<https://doi.org/10.1007/s00103-014-2042-0>.

Nutzungsbedingungen / Terms of use:

licgercopyright

Dieses Dokument wird unter folgenden Bedingungen zur Verfügung gestellt: / This document is made available under these conditions:

Deutsches Urheberrecht

Weitere Informationen finden Sie unter: / For more information see:

<https://www.uni-augsburg.de/de/organisation/bibliothek/publizieren-zitieren-archivieren/publiz/>



W. Ahrens¹ · H. Greiser² · J. Linseisen³ · A. Kluttig⁴ · S. Schipf⁵ · B. Schmidt⁶ · K. Günther¹

¹ Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS, Bremen, Deutschland

² Epidemiologie von Krebserkrankungen, Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg, Deutschland

³ Institut für Epidemiologie 2, Helmholtz-Zentrum München (HMGU), Neuherberg, Deutschland

⁴ Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle, Deutschland

⁵ Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland

⁶ Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen, Essen, Deutschland

Das Design der Machbarkeitsstudien für eine bundesweite Kohortenstudie in Deutschland

Die Pretests der Nationalen Kohorte (NAKO)

Die Nationale Kohorte (NAKO) ist ein gemeinsames interdisziplinäres Vorhaben von Wissenschaftlern aus der Helmholtz-Gemeinschaft, den Universitäten und anderen Forschungsinstituten in Deutschland. Das wissenschaftliche Konsortium hat sich die Aufgabe gesetzt, eine repräsentative, bevölkerungsbezogene Langzeitbeobachtung durchzuführen und diese für die Erforschung der Ursachen von Volkskrankheiten im Zusammenspiel von genetischer Veranlagung, Lebensgewohnheiten und umweltbedingten Faktoren nutzbar zu machen. Ihr Ziel ist die Untersuchung der Entwicklung der wichtigsten chronischen Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems und der Lunge, von Diabetes, Krebs, neurodegenerativen/psychiatrischen und von Infektionskrankheiten sowie ihrer subklinischen Vorstufen und funktionellen Veränderungen. Die Durchführung der Studie stützt sich dabei auf das den internationalen Gutachtern vorgelegte wissenschaftliche Konzept (<http://www.nationale-kohorte.de/wissenschaftliches-konzept.html>) sowie auf den Förderantrag für die ersten 5 Jahre des Projekts (BMBF Förderkennzeichen 01ER1301A) [1, 2].

Für die NAKO werden ab dem Jahr 2014 insgesamt 200.000 zufällig ausgewählte Frauen und Männer im Alter von 20 bis 69 Jahren aus verschiedenen Regionen Deutschlands untersucht und zu ihren Lebensgewohnheiten (z. B. körperliche Aktivität, Rauchen, Ernährung, Beruf) befragt. Darüber hinaus werden allen StudienteilnehmerInnen Bioproben entnommen und für spätere Forschungsprojekte in einer zentralen Bioprobebank gelagert. Für eine Subgruppe von 40.000 Frauen und Männern innerhalb der Kohorte ist ein intensiviertes Untersuchungsprotokoll vorgesehen. Zusätzlich erhalten 30.000 teilnehmende Personen eine Ganzkörpermagnetresonanztomographie (MRT).

Nach etwa 4 Jahren werden alle StudienteilnehmerInnen zu einer Wiederholungsuntersuchung und erneuten Befragung in die Studienzentren eingeladen. Die Erkrankungen, die über die mehrere Jahrzehnte geplanten Nachbeobachtungen auftreten, werden zu den zuvor erhobenen Daten in Beziehung gesetzt, um Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie genetische Faktoren, Umweltbedingungen, das soziale Umfeld und der Lebensstil bei der Entstehung von Krankheiten zusam-

menwirken. Aus den Erkenntnissen können dann Strategien für eine bessere Vorbeugung und Behandlung, aber auch für die Früherkennung der wichtigsten Volkskrankheiten abgeleitet werden.

Die Rekrutierung und Nachbeobachtung der StudienteilnehmerInnen dieser epidemiologischen Längsschnittstudie werden von 18 lokalen Studienzentren in 8 geografischen Clustern, verteilt über 14 Bundesländer, durchgeführt. Jedes Studienzentrum besteht aus 2 Einheiten: Das Probandenmanagement übernimmt die Kontaktierung der StudienteilnehmerInnen sowie die individuelle Kommunikation. Die Untersuchungseinheit führt die Befragung und die medizinische Untersuchung der Probanden durch.

Gemäß den Empfehlungen für Gute Epidemiologische Praxis (http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Empfehlungen_GEP.pdf) sollte insbesondere bei groß angelegten und umfangreichen Studien die Machbarkeit der einzelnen Studienelemente im Rahmen einer Pilotstudie bzw. eines Pretests erprobt und hinsichtlich Akzeptanz, Zeitaufwand und Durchführbarkeit geprüft werden. Dabei werden Untersuchungsprozeduren und Erhebungsprozesse in derselben Wei-

se wie in der geplanten Hauptstudie angewendet, jedoch erfolgt ein solcher Testlauf in einem geringeren Umfang. Wichtig ist, dass er in allen beteiligten Studienzentren durchgeführt wird. Insbesondere dann, wenn ein neues Erhebungsinstrument oder eine neue Messmethode eingesetzt oder eine besondere Bevölkerungsgruppe angesprochen werden soll, ist eine Pilotierung unter Realbedingungen erforderlich.

Machbarkeitsstudien in Pretest 1 und Pretest 2

Die Pretests der NAKO dienten dazu, die Anwendbarkeit unterschiedlicher Erhebungs- und Messinstrumente zu testen, um geeignete Instrumente für die Hauptphase der NAKO zu erproben. Diese Pretests wurden in 2 aufeinanderfolgenden Phasen zwischen 2011 und 2013 durchgeführt. In beiden Pretestphasen wurde ein für alle Zentren einheitliches Basisuntersuchungsprogramm festgelegt. Darüber hinaus wurden in ausgewählten Studienzentren jeweils spezifische Machbarkeitsstudien für einzelne Studienmodule durchgeführt, wobei alle Studienzentren an einer oder mehreren Machbarkeitsstudien teilnahmen.

■ **Tab. 1** gibt eine Übersicht der im Rahmen von Pretest 1 durchgeführten Machbarkeitsstudien, die das gemeinsame Basisuntersuchungsprogramm ergänzten. Jedes Studienzentrum musste das Basisuntersuchungsprogramm bei mindestens 100 Probanden durchführen. Das Basisuntersuchungsprogramm des Pretests 1 umfasste (1) ein computergestütztes persönliches Interview im Studienzentrum, das Module zu soziodemografischen und sozioökonomischen Faktoren, zur medizinischen Vorgeschichte, Frauengesundheit sowie zum Tabak- und Alkoholkonsum enthielt; (2) die Erhebung der aktuellen Medikamenteneinnahme mittels der IDOM-Software (Integrated Document and Output Management Programme), einem Instrument zur datengestützten Online-Erfassung von Medikamenten, die eine automatisierte ATC-Kodierung (anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation) ermöglicht; (3) anthropometrische Messungen; (4) Blutdruckmessungen und (5) die Ge-

winnung, Aufbereitung und Analyse von Blutproben.

Die Durchführung der Pretests in allen Standorten, die später an der Hauptstudie teilnehmen sollten, diente vor allem dem Aufbau der für die Hauptstudie benötigten personellen, räumlichen und sachlichen Infrastruktur. Hierdurch sollten an den beteiligten Institutionen erstens die Einrichtung der Studienzentren ermöglicht und Abläufe zur Rekrutierung und Untersuchung der StudienteilnehmerInnen (Basisuntersuchung und Machbarkeitsstudien) etabliert werden. Zweitens sollte auf diese Weise das für die Datenerhebung und Untersuchung der StudienteilnehmerInnen erforderliche Personal eingestellt und geschult werden. Drittens waren zentrale Funktionseinheiten, wie sie beispielsweise für das Management der Bioproben, das Datenmanagement und die Qualitätssicherung benötigt werden, einzurichten sowie alle Arbeitsabläufe zu entwickeln, zu testen und auf ihre Machbarkeit und die erforderliche Untersuchungszeit hin zu prüfen. Viertens mussten verschiedene, zum Teil völlig neuartige Instrumente zur Datenerhebung und Untersuchung auf ihre Einsetzbarkeit in der großen populationsbezogenen Kohortenstudie getestet werden, um die Auswahl der am besten geeigneten Instrumente zu ermöglichen und vorhandene Instrumente für die Studienzwecke speziell anzupassen.

Im Rahmen der Machbarkeitsstudien wurden zusätzlich zum Projekt ZP6 und ZP10 (■ **Tab. 1**) verschiedene infektions-epidemiologische Messinstrumente und Methoden auf Durchführbarkeit, Akzeptanz (Compliance) und Effizienz getestet werden. Diese infektionsepidemiologischen Machbarkeitsstudien sind in ■ **Tab. 2** aufgeführt.

Ausgehend von der internationalen Begutachtung des Studienkonzepts und der ersten Pretests im Mai 2012 wurden weitere Fragestellungen identifiziert, denen im Rahmen von Pretest 2 nachgegangen wurde. Dabei wurden neben der Vertiefung und Fortsetzung einiger bereits in Pretest 1 begonnener Machbarkeitsstudien weitere neue Studienelemente erprobt. Darüber hinaus diente die zweite Pretestphase dazu, die im Rahmen von Pretest 1 aufgebaute Kompe-

tenz in den Studienzentren weiter auszubauen. Die einzelnen Elemente von Pretest 2 sind in ■ **Tab. 3** zusammengefasst. Das Basisprogramm glied in wesentlichen Teilen dem aus Pretest 1. Dabei musste jedes Studienzentrum mindestens 200 Probanden untersuchen. Von diesen mussten mindestens 100 am gemeinsamen Basisuntersuchungsprogramm teilnehmen, und mindestens 20 mussten in die Untersuchungen der Kategorie 1 (■ **Tab. 3**) einbezogen werden, während sich die übrigen auf die verschiedenen Machbarkeitsstudien und optionalen Untersuchungen der Kategorie 2 und 3 verteilen konnten, die nicht alle an allen Zentren durchgeführt wurden. Die Module des Basisuntersuchungsprogramms (B1–B5) wurden im Pretest 1 bereits getestet und im Rahmen des Pretests 2 nochmals im Routinebetrieb eingesetzt und modifiziert bzw. gekürzt/angepasst. Die Machbarkeitsstudien Kat. 1.2, 1.4–1.6, 2.1, 2.2, 2.5–2.7, 2.10, 2.13, 3.1, 3.3 und ZPP2 waren Fortsetzungsstudien aus dem Pretest 1 (■ **Tab. 3**).

Als Studienbasis für die Pretests diente eine nach Alter und Geschlecht stratifizierte Zufallsauswahl der erwachsenen Wohnbevölkerung aus den 18 Studienregionen. In beiden Pretests sollten die Untersuchungsmodule und Instrumente in der Altersgruppe 20 bis 69 Jahre bei beiden Geschlechtern erprobt werden. Die Altersverteilung der in beiden Pretests untersuchten StudienteilnehmerInnen ist in ■ **Tab. 4** dargestellt. Von dem vorgegebenen Altersbereich wurde nur vereinzelt abgewichen. Aufgrund der etwas höheren Teilnahmebereitschaft von Frauen betrug der Frauenanteil in Pretest 1 53,6 % und in Pretest 2 54,4 %.

Qualitätssicherung

Für jedes Untersuchungsmodul wurde von den jeweiligen Modulverantwortlichen eine standardisierte Arbeitsanweisung (SOP, Standard Operating Procedure) entwickelt und allen Untersuchungscentren über einen zentralen Server zur Verfügung gestellt, um die Untersuchungen standardisiert durchführen zu können.

Im Vorfeld beider Pretests fanden mehrere zentrale Schulungen zum Un-

tersuchungsprogramm statt. Als Leitfa-
den hierfür dienten die erstellten SOPs.
Bei diesen Schulungen wurde mindestens
ein/e MitarbeiterIn jedes Zentrums trai-
niert, der/die wiederum als Multiplikato-
rIn die weiteren MitarbeiterInnen an den
einzelnen Standorten schulte. Die Schu-
lungen für die einzelnen Machbarkeitsstu-
dien erfolgten zu unterschiedlichen Zeit-
punkten durch die verantwortlichen Pro-
jektleiterInnen bzw. -koordinatorInnen,
die auch für die Erstellung der SOPs zu-
ständig waren. Die erfolgreiche Teilnah-
me an einer Schulung wurde mit der Zer-
tifizierung des Untersuchungspersonals
bestätigt.

Zur Durchführung der Qualitätskon-
trolle bei der Datenerhebung und zur
Identifizierung eines eventuellen Nach-
schulungsbedarfs beim Feldpersonal wur-
den Qualitätssicherungsteams aus erfah-
renen MitarbeiterInnen zusammenge-
stellt und geschult, die während der Feld-
phase die einzelnen Studienzentren be-
sucht haben. Im Anschluss an die Un-
tersuchungen wurden die TeilnehmerIn-
nen in jedem Studienzentrum zu ihrer
Zufriedenheit mit den einzelnen Unter-
suchungsmodulen und mit dem gesam-
ten Ablauf im Studienzentrum befragt.
Die Ergebnisse der Qualitätsberichte flos-
sen jeweils in das überarbeitete Konzept
der nachfolgenden Pretestphase bzw. der
Hauptphase ein.

Fazit

Im Rahmen der Pretests der NAKO konn-
ten wesentliche Elemente der für die
Durchführung der Hauptstudie benötig-
ten personellen, logistischen und tech-
nischen Infrastruktur aufgebaut werden.
Dies betrifft insbesondere auch die Eta-
blierung der zentralen Infrastruktur für
das Datenmanagement und der Prozes-
se zur Steuerung der Gesamtstudie zur
Sicherung des Datenschutzes und zur
Qualitätssicherung. Darüber hinaus wur-
den wichtige Erkenntnisse über die Fak-
toren gewonnen, die sich positiv auf die
Teilnahmebereitschaft auswirken. Hier
erwies sich neben den üblichen Incen-
tives wie Feedback und Gewährung einer
Aufwandsentschädigung vor allem auch
eine aktive Öffentlichkeitsarbeit als wich-
tiger Faktor, wie die Analyse des Teil-

W. Ahrens · H. Greiser · J. Linseisen · A. Kluttig · S. Schipf · B. Schmidt · K. Günther

Das Design der Machbarkeitsstudien für eine bundesweite Kohortenstudie in Deutschland. Die Pretests der Nationalen Kohorte (NAKO)

Zusammenfassung

Bei der Nationalen Kohorte (NAKO) handelt
es sich um die größte bevölkerungsbezoge-
ne Kohortenstudie in Deutschland. Ab dem
Jahr 2014 werden insgesamt 200.000 Frau-
en und Männer im Alter von 20 bis 69 Jah-
ren in 18 Studienzentren untersucht. Ziel der
Studie ist die Erforschung der Ursachen chro-
nischer Krankheiten im Zusammenhang mit
Lebensgewohnheiten, genetischen, sozio-
ökonomischen und umweltbedingten Fak-
toren und die Entwicklung von geeigneten
Maßnahmen zur Früherkennung und Vor-
beugung dieser Erkrankungen. Im Fokus ste-
hen Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Sys-
tems und der Atemwege, Krebs, Diabetes,
neurodegenerative/-psychiatrische und mus-
kuloskelettale Erkrankungen und Infektions-
krankheiten. Im Rahmen von Pretest-Stu-
dien (Phasen 1 und 2) wurden Messmetho-
den und -instrumente ausgewählt, SOPs er-
stellt und ein Untersuchungsprogramm zu-
sammengestellt, das hinsichtlich Akzeptanz,
Zeitaufwand und Durchführbarkeit erprobt
und geprüft wurde. Die Pretests umfassten

Interviews und Fragebogenerhebungen, an-
thropometrische Messungen, eine Reihe me-
dizinischer Untersuchungen und die Samm-
lung verschiedener Bioproben. Zudem konn-
te die für die Hauptstudie benötigte perso-
nelle, logistische und technische Infrastruktur
aufgebaut werden, wie z. B. die Etablierung
der Studienzentren, die zentrale Infrastruktur
für das Datenmanagement und Prozesse zur
Steuerung der Gesamtstudie, zur Sicherung
des Datenschutzes und zur Qualitätssiche-
rung. Auf Basis der Pretests wurde das Un-
tersuchungsprogramm der Hauptphase der NA-
KO zusammengestellt und optimiert. Die NA-
KO ist eine bevölkerungsbezogene, hoch
standardisierte und umfangreich phänoty-
pisch charakterisierte Kohorte, die eine Basis
für neue Strategien zur Risikoerfassung, Früh-
erkennung und Prävention multifaktorieller
Erkrankungen bietet.

The design of a nationwide cohort study in Germany. The pretest studies of the German National Cohort (GNC)

Abstract

The German National Cohort (GNC) is the
largest population-based cohort study in Ger-
many. Beginning in 2014, a total of 200,000
women and men aged 20–69 years will be
examined in 18 study centers. The aim of the
study is to investigate the etiology of chronic
diseases in relation to lifestyle, genetic, socio-
economic, and environmental factors and to
develop appropriate methods for early diag-
nosis and prevention of diseases such as car-
diovascular and respiratory diseases, cancer,
diabetes, neurodegenerative/psychiatric di-
seases, as well as musculoskeletal and infec-
tious diseases. Pretest studies (phase 1 and
2) were conducted to select methods, instru-
ments, and procedures for the main study,
to develop standard operating procedures,
and to design and test the examination pro-
gram according to acceptance, expected du-
ration, and feasibility. The pretest studies in-
cluded testing of interviews, questionnaires,

anthropometric measurements, several med-
ical examinations, and the collection of biosa-
mples. In addition, the logistic, technical, and
personnel infrastructure for the main study
could be established including the study cen-
ters, the central infrastructure for data man-
agement, processes to coordinate the study,
and data protection and quality manage-
ment concepts. The examination program for
the main phase of the GNC was designed and
optimized based on the results of the pretest
studies. The GNC is a population-based, high-
ly standardized and excellently phenotyped
cohort that will be the basis for new strate-
gies for risk assessment and identification,
early diagnosis, and prevention of multifacto-
rial diseases.

nahmeverhaltens in Pretest 1 ergab [3].
Die Pretests des Basisuntersuchungs-

programms halfen insbesondere dabei,
eine genaue Abschätzung des für einzel-

Tab. 1 Machbarkeitsstudien in Pretest 1 der Nationalen Kohorte (NAKO)

Projekt-Nr.	Projektbezeichnung	Projektbeschreibung
P1	Erprobung von Zugangswegen zu Personen mit Migrationshintergrund für die NAKO	Evaluation potenzieller Zugangswege und optimaler Rekrutierungsstrategien; Testung der Einbeziehung von migrantenspezifischen Netzwerken in die Rekrutierung in 3 Studienzentren mit hohem Anteil an Personen mit Migrationshintergrund in der Allgemeinbevölkerung (insbesondere Türkei-stämmige Personen und Spätaussiedler) [3]
P2	Überkreuzuntersuchungen von mobilen Recordern zum Langzeit-EKG-Monitoring	Evaluation der Eignung verschiedener mobiler EKG-Monitoring-Geräte zur Aufzeichnung von Langzeit-EKGs oder wiederholten kurzen EKG-Streifen für die Detektion des Vorhofflimmerns in der Allgemeinbevölkerung und bei Personen mit bekanntem paroxysmalem Vorhofflimmern. Vergleich der Geräte bezüglich Validität (Übereinstimmung der Diagnoseklassifikation mit Goldstandard Holter), Praktikabilität, Probandenakzeptanz, Bearbeitungsaufwand und Datenqualität
P3	Diagnostische Methoden zur Messung von subklinischen kardiovaskulären Erkrankungen	Evaluation kardiovaskulärer Diagnoseverfahren zur Bestimmung subklinischer Funktionsparameter hinsichtlich der Messvalidität, praktischen Anwendbarkeit, Probandenakzeptanz und Studienzentrumsvarianz. Vergleich mehrerer multifunktionaler Geräte zur nichtinvasiven Bestimmung subklinischer Veränderungen (Gefäßsteifigkeit, Knöchel-Arm-Index)
P4	(a) Einsetzbarkeit von Mono- und Multifunktionsgeräten zur objektiven Messung der körperlichen Aktivität (b) Entwicklung eines 24-Stunden-Protokolls zur Erfassung der körperlichen Aktivität	Erprobung verschiedener Mono- und Multifunktionsgeräte zur Messung der körperlichen Bewegung, die eine detaillierte objektive und reliable Messung der körperlichen Aktivität und des Energieverbrauchs erlauben
P5	Entwicklung und Evaluation einer Testbatterie zur Messung der körperlichen Fitness	Identifikation von kurzen und validen Tests zur Überprüfung der körperlichen Leistungsfähigkeit für den Einsatz in der NAKO, insbesondere Messung der Greifkraft und der submaximalen Ausdauerleistungsfähigkeit
P6	Einsetzbarkeit und Validierung unterschiedlicher Methoden zur Erhebung von Schlafcharakteristika mittels multifunktionaler Messmodule	Zusammenstellung und Machbarkeitsprüfung eines Schlaferhebungsmoduls für die NAKO. Das Schlaferhebungsmodul sollte zum einen ein Fragebogenmodul, das verschiedene Schlafcharakteristika abbildet, als auch objektive, Akzelerometer-basierte Verfahren zur Messung von Schlafteigenschaften beinhalten [4]
P7	Entwicklung eines Web-basierten 24-Stunden-Ernährungsprotokolls zur Erfassung von Verzehrhäufigkeiten	Das Instrument soll in Kombination mit einem Fragebogen zur Erfassung des üblichen Lebensmittelverzehrs eine schnelle, aber exaktere Verzehrmessung als bisher üblich erlauben [5]
P8	Biomaterialien: Machbarkeit von Gewinnung, Aufbereitung, Transport und Lagerung	Entwicklung eines Protokolls zur standardisierten Sammlung von verschiedenen Biomaterialien (Blut-, Urin-, Stuhl-, Speichelproben sowie Nasen- und Rachenabstrich), um präanalytische und lagerungsbedingte Artefakte zu minimieren und eine hohe Qualität der tiefgefrorenen Materialien über einen langen Zeitraum zu gewährleisten [6]
P10	Fokusgruppenanalyse	Ermittlung des Wissensstands und kritischer Meinungen zu Gesundheitsstudien und Biobanken in der Allgemeinbevölkerung. Die Ergebnisse wurden in die weitere Studienplanung einbezogen [7]
P11	Erfassung neurokognitiver und neuropsychiatrischer Phänotypen	Vergleich von verschiedenen Befragungsinstrumenten zur psychiatrischen Diagnostik (inklusive Validierung) und neurokognitiven Testverfahren. Auf Grundlage der diagnostischen Güte und von Aspekten der Durchführbarkeit (z. B. Anzahl Missings, Zeitdauer, Verständlichkeit etc.) wurden für die NAKO geeignete Instrumente empfohlen
P12	Sonographiegestützte Quantifizierung der viszeralen und abdominalen Körperfettdepots	Erprobung einer Methode zur direkten Messung des Bauchfettgewebes und dessen Unterscheidung in abdominales und viszerales Fettgewebe mittels Ultraschall
P13	Bestimmung der Mundgesundheit	Evaluation verschiedener Untersuchungsinstrumente und Fragebögen zur Messung und Datenerfassung der Mundgesundheit unter Berücksichtigung der geplanten Rahmenbedingungen, Überprüfung der Reproduzierbarkeit dieser Instrumente und Evaluation eines digitalen Dokumentationssystems
P18	Zentrales Managementsystem zur Gewinnung, Evaluation und Speicherung von bildgebenden Daten	Entwicklung und Machbarkeit eines zentralisierten Systems zur Erfassung, Speicherung, Auswertung und Qualitätssicherung von fotografischen, sonographischen und MRT-basierten Bilddaten
ZP1	Auswirkung des oralen Glukosetoleranztests auf andere Messungen (Blutdruck, kognitive Tests, EKG)	Abklärung ob die Durchführung eines oralen Glukosetoleranztests die Ergebnisse anderer Messungen beeinflusst. Getestet wurde der Einfluss auf die Ergebnisse des 10-Sekunden-Elektrokardiogramm, verschiedener kognitiver Tests und der Blutdruckmessung
ZP2	Einsatz von Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DEXA, Dual-Energy X-Ray Absorptiometry) in einer populationsbasierten Studie	Quantifizierung der Körperzusammensetzung und der Knochenmineralstoffdichte mittels DEXA (Dual-Energy X-Ray Absorptiometry). Der Einsatz dieser Methode ist in bevölkerungsbasierten Studien in Deutschland wegen der Verwendung sehr niedrig dosierter Röntgenstrahlung nicht üblich. Die Anforderungen hinsichtlich der Implementierung wurden ebenso getestet wie die personellen und inhaltlichen Erfordernisse für die Durchführung

Tab. 1 (Fortsetzung)

Projekt-Nr.	Projektbezeichnung	Projektbeschreibung
ZP3	Durchführbarkeit augenbezogener Messungen	Erprobung einer einfach durchzuführenden, schnellen und kostengünstigen Methode zur Fotografie der Retina. Außerdem wurde ein einfacher Visustest hinsichtlich seines Zeitaufwandes getestet [8]
ZP4	3-D-Körperscanner zur Erfassung anthropometrischer Merkmale	Testung eines auf Lasertechnologie basierenden 3-D-Körperscanners, um zu klären, wie sehr Ergebnisse der klassischen Anthropometrie (Körpergröße, Hüft- und Taillenumfang) mit denen des 3-D-Körperscanners übereinstimmen
ZP5	Vergleich verschiedener Magnetresonanztomographen (MRT)	Direkter Vergleich verschiedener MRT-Scanner. Dies umfasste eine Untersuchung der Intra- und Interscanner-Variabilität für die Festlegung des finalen Designs der MRT-Gesamtstudie. Der Vergleich bildete die Grundlage für die Prätestphase 2
ZP6	Einsetzbarkeit verschiedener Instrumente zur Erfassung von Infektions- und immunologischen Erkrankungen	Erprobung eines kurzen Selbstausfüller-Fragebogens sowie eines Interviews zur Erhebung ausgewählter Infektionskrankheiten und Immundefekte hinsichtlich Machbarkeit und benötigter Ausfüllzeit. Es wurden der Impfstatus und die 12-Monats- und Lebenszeitprävalenz von ausgewählten Infektionskrankheiten, Krankenhauseinweisungen, die Antibiotikaeinnahme während der letzten 12 Monate erfasst [9–11]
ZP7	Messung der Hautalterung	Erprobung eines einfach zu implementierenden, nichtinvasiven und wenig zeitintensiven Erhebungsinstrumentes zur Messung der Hautalterung
ZP8	Messung von Fettanteilen mittels MRT	Entwicklung eines standardisierten Untersuchungsprotokolls zur Erfassung des Gesamtkörperfettanteils und zur Quantifizierung des Leberfetts mittels MRT
ZP9	Muskuloskelettale Untersuchungen des Bewegungsapparates	Entwicklung und Testung eines Untersuchungsmoduls zur Erfassung muskuloskelettaler Erkrankungen mit dem Fokus auf Arthrose, Rückenschmerzen und rheumatoider Arthritis. Hierbei wurde vor allem überprüft, ob die Durchführung der Untersuchungen in einer angemessenen Zeitspanne möglich ist und die Untersuchung bei den StudienteilnehmerInnen Akzeptanz findet
ZP10	Erfassung von Zoonosen	Die Beprobung von Haustieren durch ihre Halter wurde erprobt, um die häufig zu beobachtenden Zoonosen, also Infektionen, die von Tieren (oder Tierprodukten) auf Menschen übertragen werden, zu erfassen [12]
ZP11	Datenzugang zum beruflichen Werdegang	Machbarkeit der Sekundärdatenerfassung von Berufsbiografien über die Erhebung von Sozialversicherungsnummern und ihrer Verknüpfung mit dem Datenbestand des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung. Anschließend wurde ein Abgleich mit den durch Befragung erfassten Berufsbiografien durchgeführt
ZP12	Arm-Knöchel-Index (Ankle-brachial-Index)	Vergleich von Vascular Explorer und Vicorder zur Messung des Ankle-Brachial-Index mit Doppler-Sonographie zur Bestimmung der Machbarkeit, Reliabilität (Intra- und Inter-Observer-Variabilität) und Vollständigkeit
ZP13	Vergleich von Aktimetrie und Polysomnographie zur Erfassung des Schlafverhaltens	Testung eines Multifunktions-Aktimeters (SenseWear Pro3, Hersteller: BodyMedia, Inc., Pittsburgh, USA) hinsichtlich Einsetzbarkeit und Validität. Die Validität des Verfahrens wurde gegenüber der Messung im Schlaflabor untersucht
ZP14	Vergleich von Echokardiographie und Magnetresonanztomographie	Untersuchung, inwieweit nichtärztliches Personal, nach einem intensiven Training qualitativ hochwertige echokardiographische Untersuchungen in angemessener Zeit im Rahmen von bevölkerungsbezogenen Studien durchführen kann. Vergleichend wurde eine MRT-Untersuchung des Herzens durchgeführt
ZP15	3-D-Echokardiographie – Bestimmbarkeit ausgewählter echokardiographischer Maße durch nichtmedizinisches Personal	Testung, ob die Durchführung einer kurzen echokardiographischen Untersuchung mit 2-D- und 3-D-Komponenten zur Erfassung kardialer Volumina und systolischer sowie diastolischer Funktion durch eigens innerhalb von maximal 3 Monaten trainiertes nichtärztliches Personal mit guter Qualität möglich ist und innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens von 5 min Untersuchungszeit durchführbar ist
ZP16	Erfassung medizinischer Röntgenstrahlenexposition	Entwicklung praktikabler und valider Methoden zur Ermittlung der individuellen medizinischen Strahlenexposition
ZP17	Dosimetrische Erfassung der Belastung durch natürliche Hintergrundstrahlung	Erprobung eines am Handgelenk zu tragenden Geräts, das die ionisierende Strahlung erfasst und so zuverlässige Angaben zur „natürlichen Strahlenbelastung“ erlaubt
ZP18	Entwicklung und Erprobung eines innovativen Fragebogens zur Erfassung der körperlichen Aktivität	Das Instrument soll die 7-Tages-Messung mittels Akzelerometer ergänzen, indem Informationen zur Art und Intensität körperlicher Aktivität und Inaktivität sowie zu temporalen und strukturellen Aktivitätsmustern erfragt werden. Der Fragebogen wurde in 2 Studienzentren im Vergleich zu 7-Tages-Akzelerometrie hinsichtlich der Berechnung von METs beurteilt und bezüglich der Probandenakzeptanz und des Zeitbedarfs getestet
ZP19	Messung der sportlichen Leistungskapazität mittels eines submaximalen Stufentests und mittels eines Fragebogens (VSAQ, Veterans Specific Activity Questionnaire)	Evaluierung eines einfachen Stufenbelastungstests sowie eines Fragebogens zur körperlichen Leistungsfähigkeit. Die Hauptfragestellung dabei war, ob die Schätzung der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_{2max}) mittels des Stufenbelastungstests und Fragebogen mit der Messung der VO_{2max} mittels Ausbelastungstest vergleichbar ist [13]

P im Rahmen von Pretest 1 vom BMBF geförderte Machbarkeitsstudie, ZP im Rahmen von Pretest 1 aus Eigenmitteln der beteiligten Universitäten, Institute der Leibniz-Gemeinschaft und der Helmholtz-Gemeinschaft durchgeführte Machbarkeitsstudie

Tab. 2 Zusätzliche infektionsepidemiologische Machbarkeitsstudien in Pretest 1 und 2 der Nationalen Kohorte (NAKO)

Projektbezeichnung	Projektbeschreibung
Online-Befragung zu Infektionskrankheiten	Die Anwendung aktiver Surveillance-Methoden (Online-Befragungen) für die prospektive Sammlung von „Echtzeitdaten“ in Bezug auf akute respiratorische und gastrointestinale Infektionen [14]
Sammlung von Nasen- und Rachenabstrichen	Der Einsatz von Nasenabstrichen im Studienzentrum und zu Hause, sowie die Untersuchung der Akzeptanz von Rachenabstrichen im Studienzentrum (Pretest 1, s. auch P8) [6]
Stuhlprobe im Zentrum	Sammlung von Stuhlproben im Zentrum im Laufe des Untersuchungstermins (Pretest 2) [15]
Impfpass-Studie	Teilnehmergewinnung, Erhebung und Versendung von Impfdaten (Pretest 2) [16]
Vaginale Probenselbstentnahme	Vaginale Probenselbstentnahme mit Bestimmung vaginaler Erreger (Pretest 2) [17]

Tab. 3 Machbarkeitsstudien in Pretest 2 der Nationalen Kohorte (NAKO)

Projekt-Nr.	Projektbezeichnung	Projektbeschreibung
PP1	Aufbau einer temporären Geschäftsstelle der Nationalen Kohorte	Aufbau der temporären Geschäftsstelle der NAKO, um die Voraussetzungen und die Basis für den Betrieb der Geschäftsstelle nach Vereinsgründung zu schaffen
PP2	Aufbau der Infrastruktur der Datenerhebung, -übertragung und -speicherung	Aufbau und Erweiterung der Infrastruktur der Integrationszentren (Universität Greifswald und Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg) zur zentralen Datenerhebung, -übertragung und -speicherung sowie die Durchführung der Qualitätskontrolle der erhobenen Daten aus allen Studienzentren
PP3	Magnetresonanztomographie (MRT)	Untersuchung und Quantifizierung von Unterschieden zwischen verschiedenen MRT-Scannern bezüglich Bildqualität und ausgewählten Zielparametern als Entscheidungsgrundlage für das finale Design des MRT-Moduls
PP4	Erprobung der externen und internen Qualitätssicherung	Implementierung und Ausbau der Qualitätssicherungsstrukturen im Forschungsprozess in 2 Säulen: (A) Interne, durch die Studienzentren organisierte Qualitätssicherung. (B) Externe Qualitätssicherung
PP5	Augenuntersuchung	Identifizierung einer für epidemiologische Studien geeigneten Software für die semiautomatisierte Gefäßvermessung in Fundusfotos zur Erfassung von Gefäßveränderungen am Augenhintergrund
PP6	Etablierung eines Ethikbeirats für die NAKO	Entwicklung und Fortschreibung des Ethikkodex und die Einrichtung eines Ethikbeirats der NAKO
PP7	Erprobung der sofortigen DNA-Extraktion im Hochdurchsatz	Erprobung einer zeitnahen DNA-Extraktion, um das Lagervolumen für Bioproben zu minimieren und die Durchführung von genetischen Bestimmungen vorzubereiten
PP8	Erschließung von Sekundärdaten und Prüfung ihrer Nutzungsmöglichkeiten	Überprüfung der technischen, logistischen und rechtlichen Anforderungen zur Nutzung und individuellen Verknüpfung primärer Erhebungsdaten mit Sekundärdaten wie etwa Krankenkassen- oder Krebsregisterdaten und die Erschließung von Zugangswegen
PP9	Response bei Migranten	Responseauswertungen der Pretest-Rekrutierung verschiedener Studienzentren zur Identifizierung der Faktoren, die die Rekrutierung und Teilnahme von Personen mit Migrationshintergrund aus der Allgemeinbevölkerung begünstigen oder erschweren, und Empfehlung gezielter Maßnahmen zur Optimierung der Response [3]
PP10	Mobiles Studienzentrum	Technische und logistische Testung der Rekrutierung der ländlichen Bevölkerung mit einem mobilen Untersuchungsfahrzeug, die Ermittlung der Machbarkeit und Akzeptanz in der Zielpopulation, die Abschätzung des Rekrutierungsaufwands sowie die Aufdeckung von Unterschieden im Gesundheitszustand und Einflussfaktoren der Gesundheit zwischen der ländlichen Bevölkerung und städtischen Bevölkerung
Basisuntersuchungsprogramm		
B1	Interview, Touchscreen, Papierfragebogen	Analog zu Pretest 1 wurde das Basisprogramm mit leichten Anpassungen bei allen Probanden durchgeführt
B2	Erfassung der Arzneimittelverwendung mittels IDOM	
B3	Blutdruck und Herzfrequenz	
B4	Handgriffstärke	
B5	Anthropometrie: Körpergewicht und Körpergröße (stehend), Bauch- und Hüftumfang	
Untersuchungsmodule Kategorie 1		
Kat. 1.1	Elektrokardiographie (10-Sekunden-EKG; 12 Elektroden)	Erprobung und Einführung der Aufzeichnung von Ruhe-EKGs mittels einer standardisierten Elektrodenanlagetechnik (Thoraxwinkel) in allen Studienzentren
Kat. 1.2	Neurokognitive + neuropsychiatrische Tests (Forts. Projekt 11)	Implementierung der in P11 ermittelten Befragungsinstrumente zur psychiatrischen Diagnostik und von neurokognitiven Testverfahren

Tab. 3 (Fortsetzung)		
Projekt-Nr.	Projektbezeichnung	Projektbeschreibung
Kat. 1.3	Olfaktorische Tests (12 Riechstäbchen)	Einsatz olfaktorischer Tests mit den „Sniffing Sticks“ zur Beurteilung des Riechvermögens der StudienteilnehmerInnen und ihre Einteilung in Anosmiker (kein Riechvermögen), Hyposmiker (reduziertes Riechvermögen) und Normosmiker (normales Riechvermögen)
Kat. 1.4	7-Tage-Akzelerometrie (Actigraph GT3X) (Forts. Projekt 4)	Erprobung der 7-Tage-Akzelerometrie mittels des Actigraph GT3X in allen Studienzentren, insbesondere zur Akzeptanz, die Geräte über 7 Tage zu tragen und sie nach der Messung an das Studienzentrum zurückzusenden
Kat. 1.5	24-h-Ernährungsprotokoll (Forts. Projekt 7)	Erprobung der in Pretest 1 entwickelten Web-basierten Ernährungserhebungsinstrumente in allen Studienzentren
Kat. 1.6	Biomaterialien (EDTA-Blut für Hämatologie und Serum für klinische Standardparameter) (Forts. Projekt 8)	Ausweitung der in Pretest 1 begonnenen Erprobung der Sammlung von Bioproben auf alle Zentren
Untersuchungsmodule Kategorie 2		
Kat. 2.1	SomnoWatch (Langzeit EKG/ Apnoegerät) (Forts. Projekt 2/Forts. Projekt 6)	Ausweitung der Erprobung der SomnoWatch auf weiteren Standorten. Das Gerät kombiniert einen dreidimensionalen Akzelerometer mit einem 1-Kanal-Langzeit-EKG und einer nasalen Staudrucksonde
Kat. 2.2	Oraler Glukosetoleranztest (OGTT) (Forts. Zusatzprojekt 1)	Evaluation des (möglichen) Einflusses des OGTT zur Bestimmung von (Prä-)Diabetes auf die Blutdruckmessung, das EKG oder kognitive Tests
Kat. 2.3	AGE-reader (Haut-Autofluoreszenz)	Erprobung des AGE-reader als eine nichtinvasive Methode zur schnellen Messung von sog. <i>advanced glycation endproducts</i> , die durch eine Reaktion des Blutzuckers mit Eiweißen im Blut entstehen und sich im menschlichen Gewebe (u. a. auch in der Haut) anreichern können
Kat. 2.4	Stickoxid (FeNO) in ausatmeter Luft/ Spirometrie	Praxistest der Messung von Stickoxid in der Ausatemluft als Maß für entzündliche Prozesse allergischer Genese im Respirationstrakt in ausgewählten Zentren
Kat. 2.5	Untersuchung des muskuloskelettalen Systems (Forts. Zusatzprojekt 9)	Weitere Testung der muskuloskelettalen Untersuchungen des Bewegungsapparates. Dabei kamen eine Beweglichkeitsprüfung von Hüft- und Kniegelenk sowie eine rheumatologische Untersuchung zum Einsatz
Kat. 2.6	Medizinische Zahnuntersuchungen (Forts. Projekt 13)	Siehe P13
Kat. 2.7	Ophthalmologische Messungen = PP5 (Retinafotografie, einfacher Visustest) (Forts. Zusatz-Projekt 3)	Siehe ZP3/PP5
Kat. 2.8	Hörtest (Touchscreen, Kopfhörer)	Entwicklung und erste Erprobung einer Touchscreen-Variante des Hörtestes. Der finale Test erfolgt in der Pilotphase
Kat. 2.9	Fahrradergometrie	Klärung einiger in Pretest 1 offen gebliebener Fragen zur submaximalen Fahrradergometrie zur Bestimmung der kardiorespiratorischen Fitness, insbesondere Definition der Ausschlusskriterien und Anpassung der Software an das Studienprotokoll
Kat. 2.10	24-Stunden-Recall körperliche Aktivität (Forts. Projekt 4)	Siehe P4
Kat. 2.11	Web-basierte Nahrungsmittelliste/ FFQ	Ausweitung der Erprobung der in Pretest 1 entwickelten Web-basierten Nahrungsmittelliste/ des FFQ (food frequency questionnaire) auf alle Zentren
Kat. 2.13	Vascular Explorer (Knöchel-Arm-Index, ABI) (Forts. Projekt 3)	Siehe P3
Kat. 2.14	Bio-Impedanzanalyse (BIA)	Einsatz eines neuartigen Geräts zur Untersuchung der Körperzusammensetzung mittels einer nichtinvasiven Methode zur Abschätzung der Fettmasse, des extrazellulären und intrazellulären Wassers und der Skelett-Muskelmasse
Untersuchungsmodule Kategorie 3		
Kat. 3.1	3-D-Echokardiographie (Forts. Zusatzprojekt 15)	Siehe ZP15
Kat. 3.2	Sonographie der A. carotis (IMT)	Erprobung der Sonographie der Aorta carotis (Messung der Intima-Media-Dicke)
Kat. 3.3	Ultraschall der abdominalen Fettverteilung (Forts. Projekt 12)	Siehe P12
Zusatzprojekte		
ZPP1	Bioprobentransport (vom Pipettierroboter zum zentralen Lager)	Testung verschiedener Aspekte des sachgerechten Transports von Bioproben zum zentralen Biorepository
ZPP2	SomnoWatch (Langzeit EKG/ Apnoegerät) (Forts. Projekt 2/Forts. Projekt 6)	Siehe P2/P6
ZPP3	Optimierung Fahrradergometrie	Siehe Kat. 2.9

Tab. 3 (Fortsetzung)

Projekt-Nr.	Projektbezeichnung	Projektbeschreibung
ZPP4	BIA-Messung	Siehe Kat. 2.14
ZPP5	Zentrale Rekrutierung	Einrichtung eines zentralen Rekrutierungszentrums in Bochum, um für das Studiencluster Rhein/Ruhr/Münsterland StudienteilnehmerInnen zu gewinnen. Untersuchung, ob eine zentralisierte Rekrutierung in Bezug auf Kosten und Response von Vorteil ist
ZPP6	Ermittlung der Wohnhistorie über Einwohnermeldeamt	Testung von Verfahren, die Wohnhistorie über Einwohnermeldeämter zu ermitteln.
Überhangprojekte aus Pretest 1, Pretest-1-Projekte, die im Pretest 2 weitergeführt wurden		
P8	Biomaterialien (Programmierung Pipettierroboter)	Siehe Tab. 1
P13	Orale Gesundheit: Spracherkennungssoftware	Siehe Tab. 1
ZP2	Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DEXA)	Siehe Tab. 1
ZP11	Datenzugang zum beruflichen Werdegang	Siehe Tab. 1
ZP16	Medizinische Strahlenexposition	Siehe Tab. 1
ZP17	Armbanddosimeter	Siehe Tab. 1

PP im Rahmen von Pretest 2 vom BMBF geförderte Machbarkeitsstudie, ZP im Rahmen von Pretest 2 aus Eigenmitteln der beteiligten Universitäten, Institute der Leibniz-Gemeinschaft und der Helmholtz-Gemeinschaft durchgeführte Machbarkeitsstudie, B Module des Basisuntersuchungsprogramms

Tab. 4 Altersverteilung und Umfang der Studienpopulationen in Pretest 1 und 2 der Nationalen Kohorte (NAKO)

	Altersgruppen (Jahr)														Gesamt	
	< 20		20–29		30–39		40–49		50–59		60–69		70 +		N	%
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
Pretest 1	2	0,1	198	9,1	191	8,8	364	16,7	480	22,0	762	34,9	185	8,5	2182	100,0
Pretest 2	0	0,0	183	6,3	263	9,1	694	24,0	804	27,8	933	32,2	19	0,7	2896	100,0

ne Befragungselemente benötigten Zeitaufwands vorzunehmen und die Befragungsmodule hinsichtlich Verständlichkeit und Einhaltung der vorgegebenen Gesamtzeit zu verbessern. Analog wurden auch die Module der Machbarkeitsstudien im Rahmen der Pretests an die Erfordernisse und zeitlichen Vorgaben der NAKO angepasst. Auf Grundlage der Ergebnisse der Pretests wurde in Einzelfällen entschieden, bestimmte Elemente – wie z. B. die ursprünglich geplante Untersuchung mittels DEXA – nicht in die Hauptstudie aufzunehmen oder z. B. Module von Level 1 in das Level-2-Programm zu verschieben. Da das auf Basis der Pretests festgelegte Untersuchungsprogramm hinsichtlich des reibungslosen Zusammenspiels aller Elemente nicht mehr erprobt werden konnte, wurde der Hauptphase des Projektes eine mehrmonatige Pilotphase vorgeschaltet, um eventuell erforderliche Anpassungen des Gesamtuntersuchungsprogramms vornehmen zu können.

Hinweis

Dieses Projekt wurde im Rahmen der Pretest Studien der Nationalen Kohorte durchgeführt (www.nationale-kohorte.de). Diese wurden durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Förderkennzeichen 01ER1001A-I finanziert und durch die Helmholtz-Gemeinschaft sowie die beteiligten Universitäten und Institute der Leibniz-Gemeinschaft unterstützt. Die Verbundkoordination wurde von K.-H. Jöckel, Universitätsklinikum Essen, übernommen.

Finanzierung der Studie. Die Pretests der Nationalen Kohorte wurden finanziert mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) < 01 ER 1001 und 01 ER 1203 >, Mitteln der Helmholtz-Gemeinschaft sowie mit Eigenleistungen der beteiligten Universitäten und Institute der Leibniz-Gemeinschaft.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. W. Ahrens
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS
Achterstraße 30, 28359 Bremen
ahrens@bips.uni-bremen.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. W. Ahrens, H. Greiser, J. Linseisen, A. Kluttig, S. Schipf, B. Schmidt und K. Günther geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Wichmann HE, Kaaks R, Hoffmann W, Jöckel KH, Greiser KH, Linseisen J (2012) Die Nationale Kohorte. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 55:781–789
2. German National Cohort (GNC) Consortium (2014) The German National Cohort: aims, study design and organization. Eur J Epidemiol 29(5):371–382
3. Winkler V, Leitzmann M, Obi N, Ahrens W, Edinger T, Giani G, Linseisen J, Löffler M, Michels K, Nöthlings U, Schipf S, Kluttig A, Wichmann HE, Hoffmann B, Jöckel KH, Becher H (2014) Response in individuals with and without foreign background and application to the National Cohort in Germany: which factors have an effect? Int J Public Health 59(3):555–563

4. Zinkhan M, Berger K, Hense S, Nagel M, Obst A, Koch B, Penzel T, Fietze I, Ahrens W, Young P, Happe S, Kantelhardt JW, Kluttig A, Schmidt-Pokrzywniak A, Pillmann F, Stang A (2014) Agreement of different methods for assessing sleep characteristics: a comparison of two actigraphs, wrist and hip placement and self-report with polysomnography. *Sleep Med* 15(9):1107–1114
5. Freese J, Feller S, Harttig U, Kleiser C, Linseisen J, Fischer B, Leitzmann MF, Six-Merker J, Michels KB, Nimptsch K, Steinbrecher A, Pischon T, Heuer T, Hoffmann I, Jacobs G, Boeing H, Nöthlings U (2014) Development and evaluation of a short 24-h food list as part of a blended dietary assessment strategy in large-scale cohort studies. *Eur J Clin Nutr* 68(3):324–329
6. Kühn A, Nieters A, Kötting A, Goek ON, Michels K, Nöthlings U, Jacobs G, Meisinger C, Pessler F, Akmatov MK, Kühnisch J, Moebus S, Glocker E, Naus S, Keimling M, Leitzmann M, Linseisen J, Sarioglu H, von Toerne C, Hauck SM, Wallaschofski H, Wichmann HE, Illig T (2014) Feasibility and quality development of biomaterials in the pre-test studies of the German National Cohort. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57
7. Starkbaum J, Gottweis H, Gottweis U, Kleiser C, Linseisen J, Meisinger C, Kamtsiuris P, Moebus S, Jöckel KH, Börm S, Wichmann HE (2014) Public perceptions of cohort studies and biobanks in Germany. *Biopreserv Biobank* 12(2):121–130
8. Leitritz MA, Hense HW, Schiefer U, Nagel M, Greiser H, Linseisen J, Heid I, Fischer B, Thierry S, Bartz-Schmidt KU, Ueffing M (2013) Entwicklung und erste Anwendungserfahrungen einer schnellen und kostengünstigen ophthalmologischen Untersuchung für die Nationale Kohorte. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 230(12):1238–1246
9. Castell S, Akmatov MK, Obi N, Flesch-Janys D, Nieters A, Kemmling Y, Pessler F, Krause G (2014) Test-retest reliability of an infectious disease questionnaire and self-assessed vulnerability to infections. Findings of Pretest 2 of the German National Cohort. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57 (im Druck)
10. Sievers C, Akmatov MK, Kreienbrock L, Hille K, Ahrens W, Günther K, Flesch-Janys D, Obi N, Michels KB, Greiser KH, Kaaks R, Peter HH, Pessler F, Nieters A, Krause G (2014) Evaluation of a questionnaire to assess selected infectious diseases and their risk factors. Findings of a multicenter study. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57 (im Druck)
11. Schweitzer A, Akmatov MK, Jöckel KH, Krone B, Moebus S, Becher H, Greiser KH, Klawonn F, Krause G, Pessler F (2014) Frequency of selected infectious diseases in migrants. Results from two study centres in the Pretest 1 phase of the German National Cohort. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57 (im Druck)
12. Hille K, Möbius N, Akmatov MK, Verspohl J, Rabold D, Hartmann M et al (2014) Zoonosis research in the German National Cohort. Feasibility of parallel sampling of pets and owners. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57 (im Druck)
13. Beutner F, Ubrich R, Zachariae S, Engel C, Sandri M, Teren A, Gielen S (2014) Validation of a brief step-test protocol for estimation of peak oxygen uptake. *Eur J Prev Cardiol* 29 [Epub ahead of print]
14. Mall S, Akmatov MK, Schultze A, Ahrens W, Obi N, Pessler F, Krause G (2014) Web-based questionnaires to capture acute infections in long-term cohorts. Findings of a feasibility study. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57 (im Druck)
15. Schultze A, Akmatov MK, Andrzejak M, Karras N, Kemmling Y, Maulhardt A, Wieghold S, Ahrens W, Günther K, Schlenz H, Krause G, Pessler F (2014) Comparison of stool collection on site versus at home in a population-based study. Feasibility and participants' preference in Pretest 2 of the German National Cohort. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57 (im Druck)
16. Schultze A, Akmatov MK, Castell S, Karch A, Ahrens W, Günther K, Schlenz H, Flesch-Janys D, Obi N, Pessler F, Krause G (2014) Collection of vaccination data in the German National Cohort. Findings of a feasibility study in three study centers. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57 (im Druck)
17. Castell S, Krause G, Schmitt M, Pawlita M, Deléré Y, Obi N, Flesch-Janys D, Kemmling Y, Kaufmann AM (2014) Feasibility and acceptance of cervicovaginal self-sampling within the German National Cohort (Pretest 2). *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 57 (im Druck)